



1. ACTIVIDADES DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA AÑO 2019
2. INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS CON TRATAMIENTOS UTILIZADOS EN COVID-19
3. ACTUALIZACIÓN DE BIFAP. 4. MEDSAFETY WEEK

## 1. ACTIVIDADES DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA AÑO 2019

El objetivo de este boletín es analizar las notificaciones de reacciones adversas recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia en el año 2019, los notificadores pueden notificar a través de la industria farmacéutica o directamente a los centros autonómicos de farmacovigilancia, estas últimas se conocen como notificaciones del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFVH). Durante el año 2019 se dieron de alta en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de las Sospechas de Reacciones Adversas) un total de 729 notificaciones de casos ocurridos en la Región de Murcia. De éstos, 7 fueron anulados por diversas causas, por lo que en el año 2019 se han registrado y permanecen activos un total de 722 casos (Figura 1) para apreciar la evolución temporal de los distintos orígenes de comunicación de las notificaciones en los últimos 10 años.

De todas estas notificaciones 207 son de origen SEFVH, es decir, notificadas directamente por profesional sanitario o ciudadano al Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia (CFVRM). La tasa de notificación del SEFV-H en la Región de Murcia es de 13.86 por  $10^5$  habitantes. Las reacciones que más interés presentan desde un punto de vista de seguridad son aquellas consideradas graves o aquellas reacciones no conocidas para el fármaco en cuestión. También son de interés, aquellas relativas a medicamentos de seguimiento adicional donde la notificación por parte de los profesionales tiene mucho que aportar. Durante el 2019 el 61% de las notificaciones recibidas directamente en el CFVRM eran gra-

ves, un 11% de reacciones adversas no estaban descritos en la ficha técnica y, el 17% de las notificaciones incluían algún medicamento de seguimiento adicional como sospechoso, recordando que estos medicamentos son aquellos de los que se dispone menos información bien por estar comercializado recientemente o porque la información de la que se dispone sobre su uso a largo plazo es limitada, identificados con un triángulo invertido ( $\blacktriangledown$ ) en la ficha técnica y en el prospecto. En los casos de origen de comunicación SEFV-H un 61% de los recibidos son graves. La distribución de casos por los diferentes criterios de gravedad está reflejada a continuación, siendo el criterio "Enfermedad o síndrome médicamente significativo o importante" el más frecuente notificado. Cabe destacar que un mismo caso puede contener más de un criterio de gravedad ya que esta se evalúa para cada reacción adversa notificada.

Criterio Gravedad	SEFV-H
NO GRAVE	80
ENFERMEDAD O SÍNDROME MÉDICAMENTE SIGNIFICATIVO O IMPORTANTE	76
PRECISA INGRESO HOSPITALARIO	23
PONE EN PELIGRO LA VIDA DEL PACIENTE	19
PRODUZCA UNA DISCAPACIDAD/INCAPACIDAD PERSISTENTE O SIGNIFICATIVA	12
PROLONGA HOSPITALIZACION	10
MORTAL	5
OCASIONE ANOMALÍAS O DEFECTOS CONGÉNITOS	2

Tabla 1. Casos con origen de comunicación SEFV-H. Distribución por criterio de gravedad

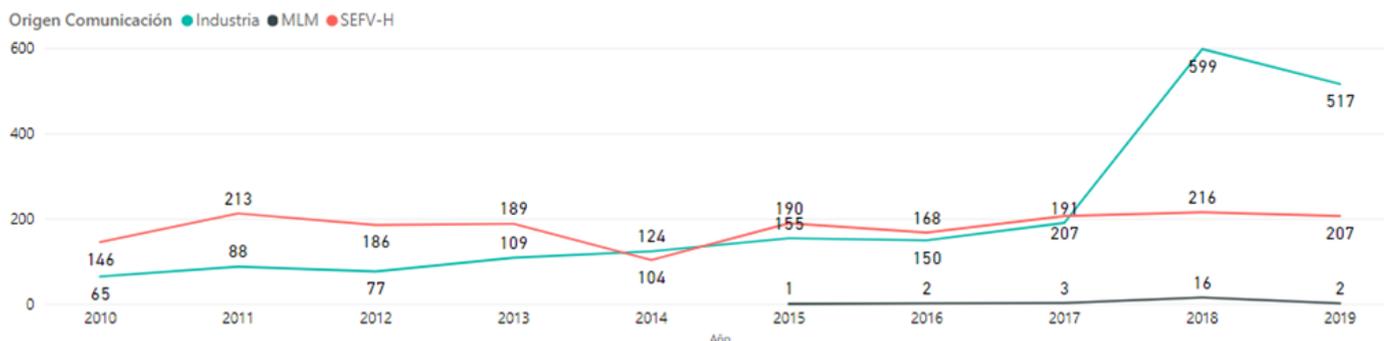


Figura 1: Nº de casos recibidos en Centro Regional de Farmacovigilancia por origen de comunicación, según fecha de alta.

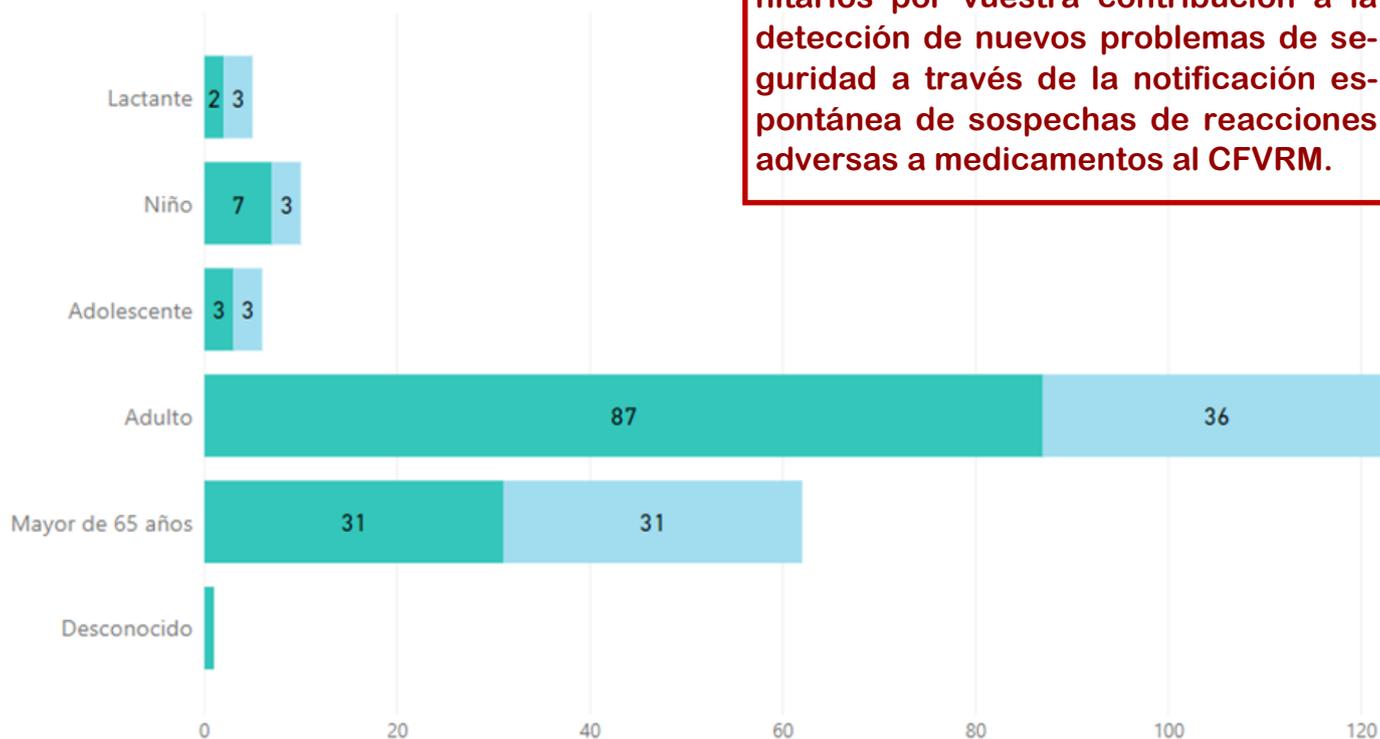
Respecto al conocimiento previo de la asociación fármaco-reacción, el 11 % del total de casos de origen SEFV-H fue clasificado como poco conocido o desconocido o no incluido en la ficha técnica.

La mayoría de los casos comunicados directamente al CFVRM indican la edad del paciente, a diferencia de los notificados a través de la industria. Los adultos (18-65 años) constituyen el grupo de edad más notificados. En cuanto a su distribución por sexo, predomina el femenino (Figura 2).

En la Figura 3 se muestra la distribución de los casos atendiendo a su clasificación en órganos o sistemas según el diccionario MedDRA. Un mismo caso puede tener varias reacciones adversas con diferente jerarquía MedDRA, por eso la suma de los casos de los diferentes SOC es mayor que la suma del total de casos. Los trastornos de la piel son los casos más notificados al CFVRM seguidos de los trastornos gastrointestinales y del sistema nervioso.

Nº Casos de origen de comunicación SEFV-H por edad y sexo

Sexo ● Femenino ● Masculino



**Agradecer a todos los profesionales sanitarios por vuestra contribución a la detección de nuevos problemas de seguridad a través de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos al CFVRM.**

Figura 2: Nº de casos recibidos CFVRM por edad y sexo

Nº Casos por Órgano o Sistema

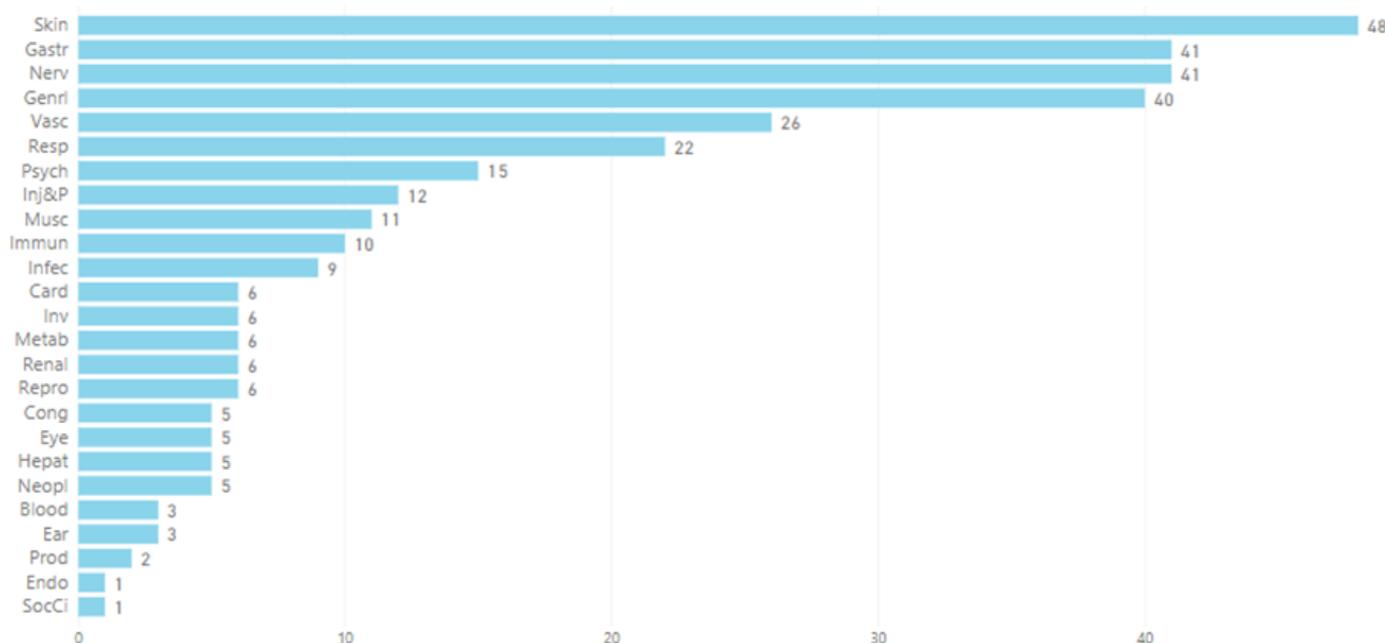


Figura 3 Nº de casos recibidos CFVRM distribuidos por SOC de reacciones adversa

## 2. Informe de sospechas de reacciones adversas notificadas con tratamientos utilizados en COVID-19

El Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia en colaboración con el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) está realizando un seguimiento estrecho de las sospechas de reacciones adversas notificadas con fármacos considerados estrategias terapéuticas potenciales para la infección de SARS-CoV-2, entre los que se encuentran remdesivir, tocilizumab, glucocorticoides, heparinas, hidroxycloquina, lopinavir/ritonavir, interferón beta, etc.

La base de datos española de sospechas de reacciones adversas, FEDRA, recoge todos los casos de los profesionales sanitarios y ciudadanos que notifican a través de su centro autonómico de farmacovigilancia o a través de la industria farmacéutica. FEDRA no recoge casos procedentes de ensayos clínicos. El principal objetivo de la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es el de servir como sistema ágil y rápido de identificación de potenciales reacciones adversas no identificadas previamente, o cambios en la forma de presentación de reacciones adversas ya conocidas.

En la actualidad el único medicamento con la indicación autorizada para el tratamiento de la COVID-19 es remdesivir, fármaco con una autorización condicional que está siendo reevaluada. Además, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP), tras estudiar los resultados del estudio RECOVERY, ha concluido que la dexametasona es una alternativa eficaz para el tratamiento de la COVID-19 por lo que los laboratorios titulares de autorización de comercialización de la dexametasona podrán solicitar la incorporación de la información de uso en sus fichas técnicas. Por otra parte, se están empleando medicamentos autorizados para otras indicaciones terapéuticas, muchos de ellos en el contexto de ensayos clínicos.

Las características de los pacientes con COVID-19 difieren de las de aquellos que utilizan estos fármacos para otras indicaciones, pudiendo afectar al perfil de reacciones adversas de estos fármacos. En pacientes con COVID-19 la información de seguridad de los medicamentos más utilizados es muy escasa, por ello es de gran importancia obtener una mayor información.

Hasta el 1 de noviembre de 2020 se han registrado en FEDRA un total de 448 casos de sospechas de reacciones adversas con tratamientos utilizados en pacientes diagnosticados de COVID-19. De los 448 casos, 358 (80%) proceden de la notificación directa a los Centros Autonómicos del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) y el 20% restante a través de la industria farmacéutica. La mayoría han sido comunicados a través de la notificación de los profesionales sanitarios, y solo el 13% proceden de estudios observacionales. De los 448 casos, 154 (34%) se han comunicado por un hospital con un sistema de farmacovigilancia activa que revisa resultados analíticos para detectar posibles reacciones adversas, lo que explica que algunas reacciones adversas referentes a pruebas de laboratorio estén sobrerrepresentadas, como ocurre en los trastornos hepáticos. La mayoría de los casos corresponden a varones (65%) y el grupo de edad más numeroso corresponde a los adultos (60%). De los 448 casos registrados en el periodo, 384 (86%) fueron considerados graves.

Para visualizar el informe detallado la AEMPS ha habilitado una página web con la información actualizada <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/sospechas-de-reacciones-adversas-notificadas-con-tratamientos-utilizados-en-covid-19/>

### Recomendaciones para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos para el tratamiento de la COVID-19

Se anima a los profesionales sanitarios y a la ciudadanía a notificar las sospechas de reacciones adversas relacionadas con tratamientos utilizados en COVID-19. Para ello, recomendamos el uso del formulario [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Para ayudar a interpretar correctamente las notificaciones, es importante reflejar correctamente la siguiente información:

- Edad y sexo del paciente.
- Nombre del medicamento, dosis y duración e indicación terapéutica, reflejando si se trata de tratamiento o profilaxis. Para los medicamentos biológicos, indicar el número de lote. Además de los medicamentos que se consideran sospechosos de haber ocasionado la reacción adversa, es conveniente incluir otros medicamentos que pudiera estar tomando el paciente en el mismo periodo.
- Antecedentes clínicos relevantes y estado del paciente debido al COVID-19 en el momento de la reacción adversa (ingresado en UCI, ingresado en planta, paciente ambulatorio).

Descripción de la reacción adversa con fecha de inicio y finalización, así como el desenlace de la misma en el momento de la no-

### 3. ACTUALIZACIÓN DE BIFAP: Investigación sobre COVID-19 en BIFAP

La Consejería de Salud de la Región de Murcia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tienen firmado un convenio de colaboración con la Base de datos para la investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP).

Actualmente, 119 médicos del Servicio Murciano de Salud están dados de alta en BIFAP como médicos colaboradores, os animamos a daros de alta en [www.bifap.org](http://www.bifap.org). Recientemente se ha puesto a disposición de todos los médicos colaboradores un curso para realizar estudios transversales descriptivos.

El objetivo máximo de BIFAP es conseguir una representación de la población suficientemente completa para que con la ayuda de instituciones y los profesionales, obtener evidencias sólidas para mejorar la seguridad de los medicamentos, es por ello que el Convenio de colaboración entre la Consejería de Salud de la Región y la AEMPS ha pasado a la migración poblacional de la información registrada en la historia clínica electrónica de primaria del Servicio Murciano de Salud a BIFAP.

Actualmente, con el fin de poder utilizar BIFAP como fuente de información para la investigación de la COVID-19, estamos procediendo, junto con otras comunidades autónomas participantes, a actualizar con mayor frecuencia los datos y a extraer datos de fuentes de información adicionales.

En concreto, en el momento actual, BIFAP incluye ya información actualizada a 31 de agosto de 2020 de la historia clínica de atención primaria de los pacientes de los servicios de salud de 4 comunidades autónomas (unos 6 millones de pacientes). Se dispone, además, de información sobre el uso de fármacos de dispensación hospitalaria y de los diagnósticos en hospital. Todos estos datos pueden utilizarse ya para llevar a cabo estudios por investigadores independientes registrados en BIFAP y cuyos protocolos cumplan los requisitos habituales para el acceso a los datos de BIFAP.

### 4. MED SAFETY WEEK



LA REGIÓN DE MURCIA HA PARTICIPADO EN LA CAMPAÑA MED SAFETY WEEK PARA CONCIENCIAR SOBRE LA IMPORTANCIA DE COMUNICAR LAS REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS .

Esta campaña se celebró la semana del 2 al 8 de noviembre de 2020. Dicha campaña ha sido auspiciada por el Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y coordinada por 75 agencias de medicamentos reguladoras a nivel mundial.

La edición 2020 de #MedSafetyWeek tuvo el lema "Cada notificación cuenta", cuyo objetivo último es contribuir a la mejora de la seguridad de los medicamentos, a través de la notificación de reacciones adversas.

En España, además de la Región de Murcia participaron otras comunidades autónomas, así como sociedades científicas, asociaciones de pacientes, centros sanitarios e instituciones públicas.

La Región de Murcia, a través de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, se sumó a la difusión de la *Med Safety Week*

**NOTIFICACIÓN ON LINE  
DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS  
A MEDICAMENTOS**  
[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

Para cualquier duda puede dirigirse a:  
CIEMPS (Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios).  
Dirección: C/ Pinares nº 6 planta baja, 30.001 Murcia.  
Teléfono: 968 36 66 45 Fax: 968 36 59 40

Los boletines de Farmacovigilancia están disponibles en MurciaSalud: [www.murciasalud.es/ciempms](http://www.murciasalud.es/ciempms)

Comité de Redacción: Casimiro Jiménez Guillén, Isabel Lorente Salinas, Francisco Martínez Cánovas, M<sup>a</sup> José Peñalver Jara, Elvira Navarro Pino.

ISSN: 1135-2647 - D.L.: MU-1834-1993